emergency

メディュマット スタンダード a

換気装置（人工呼吸器）　WM 22140

装置説明書および取扱説明書

WEINMANN
medical technology

目次

1. 装置の説明 2
1.1 装置の用途 2
1.2 換気機能..... 3
1.3 コントロール換気..... 4
1.4 補助換気..... 4
1.5 換気経過のコントロール..... 5
1.6 患者バルブ 6
1.7 モジュール 6

2. 安全上の注意事項 8
2.1 装置の特別な識別マーク 8
2.2 安全規定..... 10

3. 取り付け 13
3.1 ウォールマウントステーション メディュマット使った取り付け..... 13
3.2 ウォールマウント用取り付けセット..... 14
3.3 酸素ボンベを接続する 14
3.4 換気ホース 15

4. 操作 17
4.1 電源を入れる／セルフテスト. 17
4.2 換気値の設定 18
4.3 換気経過の選択..... 20
4.4 換気を行う 22
4.5 換気をモニターする 23
4.6 PEEP バルブによる換気 24
4.7 HME フィルターによる換気 .. 24
4.8 換気を終了する..... 24
4.9 アラームメッセージ 25
4.10 充填レベル／動作時間を算定する 28
4.11 代替の換気方法 29

5. 衛生処理 30
5.1 メディュマット スタンダード a 30
5.2 患者バルブ..... 31
5.3 ホースシステム 32
5.4 部品および付属品 33
5.5 計器類 34
5.6 清掃、消毒、および滅菌..... 35

6. 機能点検..... 36
6.1 間隔..... 37
6.2 システムの気密性の点検..... 38
6.3 患者バルブの点検 39
6.4 分時拍出量の点検 40
6.5 最大換気圧の点検 42
6.6 補助換気の点検..... 43
6.7 アラームの点検 44

7. 不具合とその対処方法 46
7.1 バッテリー..... 48
7.2 ヒューズ 49
7.3 圧力計の調整..... 50
7.4 患者バルブの円板膜を交換する 50

8. メンテナンス／技術上の安全点検 52
8.1 間隔..... 52
8.2 保管について 53
8.3 廃棄処理 54

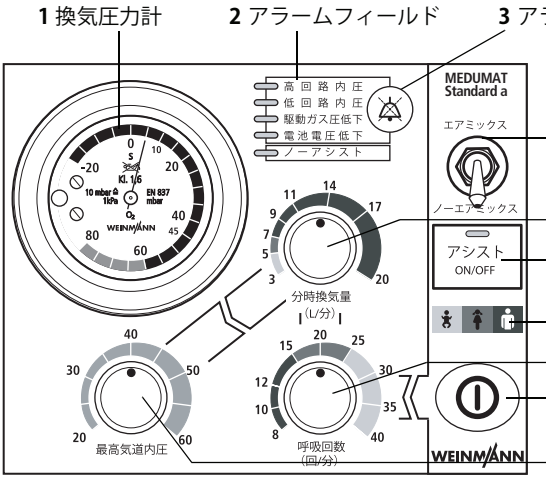
9. 納入品 55
9.1 標準納入品..... 55
9.2 付属品 55
9.3 スペアパーツ..... 56

10. 技術データ 58
10.1 空圧系統 59
10.2 電波耐性について 60
10.3 O_2 含有量（Air Mix 使用の場合）.61
10.4 Air Mix から No Air Mix への切り替え 61

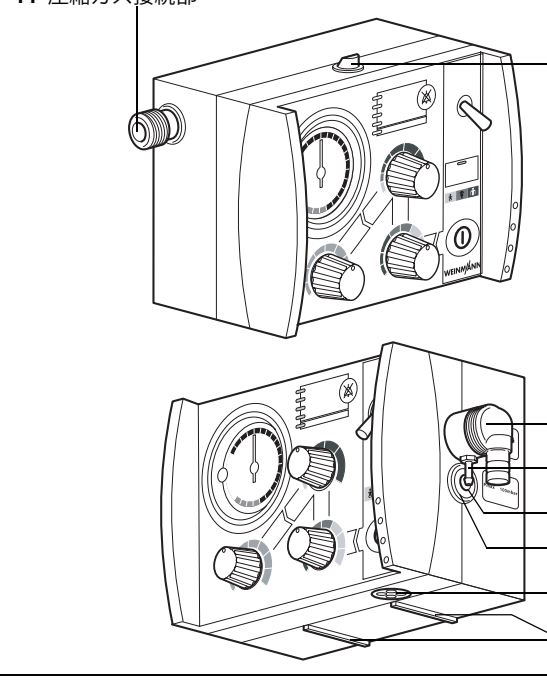
11. 保証について 63

12. 適合宣言 64

メディュマット スタンダード a の操作パネル



メディュマット スタンダード a の接続部



1. 装置の説明

1.1 装置の用途

メディュマット スタンダード a は、補助換気機能を装備した、自動換気装置（救急用人工呼吸器）です。

以下の用途に メディュマット スタンダード a をお使いいただけます :

- 緊急時の現場で蘇生を行う
- 火事などで緊急事態が長く続く場合に長期間使用する

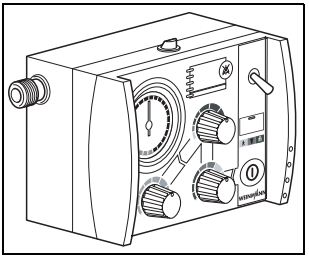
以下の状況下で メディュマット スタンダード a をお使いいただけます :

- 患者を病室と病棟の間で搬送する
- 患者を病院と他の場所の間で搬送する
- 緊急事態で使用する
- 患者を比較的長い距離搬送する

メディュマット スタンダード a:

- 体重約 10kg 以上の人のコントロール換気、体重約 15kg 以上の人の補助換気 にお使い頂けます。
- 無呼吸を治療するのに使用できます
- 設定最大換気圧 P_{max} を超えない限り、換気パラメータを調整しながら、患者に適した規則正しい換気を行います
- 補助モジュールを使用することによって、呼気吸引と酸素吸入を行うことができます（メディュマット スタンダード a とモジュールとを同時に動作させることが出来ないため）。

1.2 換気機能



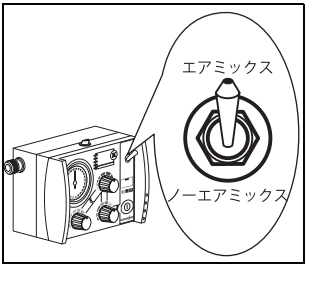
メディュマット スタンダード a は 2.7 ～ 6 bar の作動圧力、70 l/min O_2 以上の体積流量で、内部電源によって動作します。

換気ガスには医療用の高圧縮酸素を使用します。この高圧縮酸素は、外部の減圧器を通じて必要な動作圧力に減圧されます。酸素は圧縮ガス接続部 **11** から供給されます。

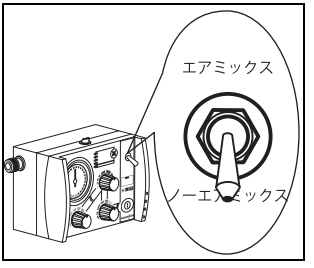
換気周期の無段階調整、ならびにコントロール換気における吸気 / 呼気比率 1:1.67 は、装置内部の電子制御機能によって制御されます。

吸気ガスは、換気ホースを通じて、患者バルブや換気マスクまたは患者に連結されているチューブへ送られます。患者バルブの唇膜によって、呼気ガスが呼気弁から吐き出されます。

どの換気モードが選択されるかにかかわらず、患者は換気サイクルの間で、患者バルブを通して自発呼吸を行うことが出来ます。この場合、患者は外気を吸引することになります。



Air Mix　モードでは、機械換気に外気を混合させることが出来ます。この場合、通常は O_2 濃度 55% ～ 85%、換気圧 10 mbar に調整されます (61 ページの「10.3 O_2 含有量（Air Mix 使用の場合）」を参照)。



外気が汚染されている場合や、何らかの指示がある場合、**No Air Mix** モードに設定して純粋な酸素で換気を行うことが出来ます。

Air Mix から **No Air Mix** に切り替える際、インジェクターユニットのスイッチが切れます。これによって分時拍出量が上がります。これによって、設定された限度圧力を**超過**する可能性があり、その場合は Stenosis（狭窄）アラームが作動します。この場合は、分時拍出量が適切な値に**減少**するように調整してください。

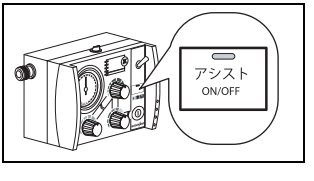
この逆の場合、すなわち **No Air Mix** から **Air Mix** に切り替える場合は、インジェクターユニットのスイッチが入ります。これによって、分時拍出量が下がります。これによって、設定された限度圧力を**下回る**可能性があります。この場合は、分時拍出量が適切な値に**増加**するように調整してください。

1.3 コントロール換気

強制換気サイクル：患者ではなく装置が次の換気サイクルの時点を決定します。

メディュマット スタンダード a のスイッチを入れると、自動的にコントロール換気モードに入ります。このとき挿管された患者には、装置に設定された換気値にしたがって強制換気サイクルで換気が施されます。

1.4 補助換気



コントロール換気モードに加えて、メディュマット スタンダード a にはさらに補助換気モードが備えられています。

Assist ボタンを押して、補助換気モードをスタートさせると、緑色の LED が点滅します。

トリガー換気サイクル：患者は自身の吸気努力によって換気サイクルを開始させることが出来ます。

患者は、呼気時間の 40 % の時間枠内でトリガー換気サイクルを開始させることが出来ます。このためには、患者は自らの吸気努力によって 5 l/min 以上のフローをつくり出さなければなりません。

患者の吸気努力がトリガーを作動させるに到らない場合は、患者には上記時間枠が終了した時点で、自動的に強制換気が施され、設定された時分拍出量が確保されます。

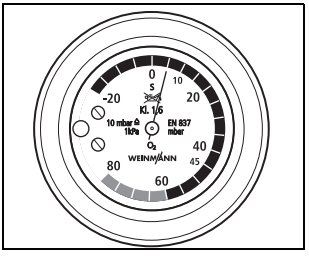
この機能によって、装置の換気サイクルが患者の吸気努力と同期します。

IPPV: 間欠的陽圧換気 (= コントロール換気)

装置の強制換気サイクルの間で、患者は患者バルブを介して外気を吸気することが出来ます。

患者が装置をトリガーさせることが出来なかった場合は、アラームが作動します。患者には引き続きコントロール換気が施されます。

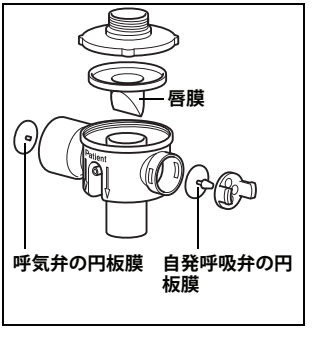
1.5 換気経過のコントロール



換気の経過は換気圧力計 **1** でチェックします。

1.6 患者バルブ

患者バルブを介して換気ガスが患者へ送られます。

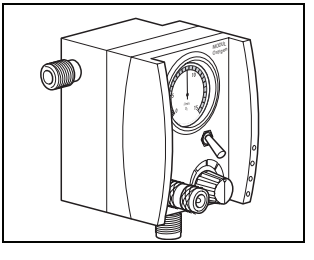


メディュマット スタンダード a が故障した場合にも、どのモードが選択されているかに関わらず、自発呼吸が出来るような構造になっています。

1.7 モジュール

メディュマット スタンダード a にモジュールを取り付け、追加機能を使用することが出来ます。

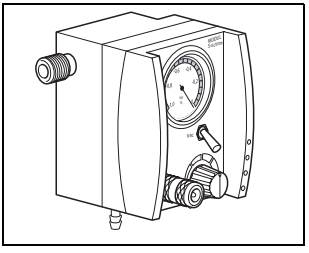
取り付け方法およびと操作方法の詳細は、モジュール専用の取扱説明書に記載されています。モジュールを取り付ける際には、取扱説明書に記載されている内容を遵守してください。以下に主要な注意事項を記載します：



モジュール オキシゲン

モジュール オキシゲンを使用して、酸素吸入を行うことが出来ます。

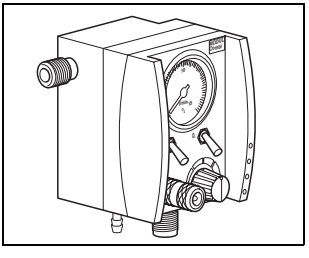
そのためには、**O_2** タンブラースイッチを“ **l**”に入れてください。**l/min** ロータリースイッチで、酸素の量を 0 ～ 15 l/min の間で無段階で調整することが出来ます。流量マノメーターで設定された値を点検することが出来ます。



モジュール サクション

モジュール サクションを使用して呼気吸引を行うことが出来ます。

そのためには、**Vac** タンブラースイッチを“**I**”に入れてください。**bar** ロータリースイッチで、吸引圧力を 0 ～ -0.5 bar の間で無段階で調整することが出来ます。圧力計で設定された値を確認することが出来ます。

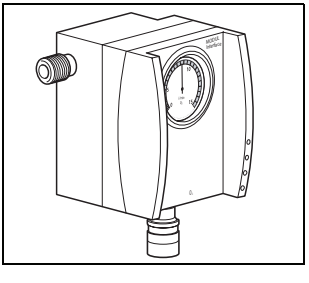


モジュール コンビ

モジュール コンビを使用して、酸素吸入および呼気吸引を行うことが出来ます。

酸素吸入をするには、**O_2** タンブラースイッチを“**I**”に入れてください。**l/min** ロータリースイッチで、酸素の量を 0 ～ 15 l/min の間で無段階で調整することが出来ます。流量マノメーターで設定された値を読み取ることが出来ます。

呼気吸引をするには、**Vac** タンブラースイッチを“**I**”に入れてください。吸引圧力は -0.5 bar に固定されています。

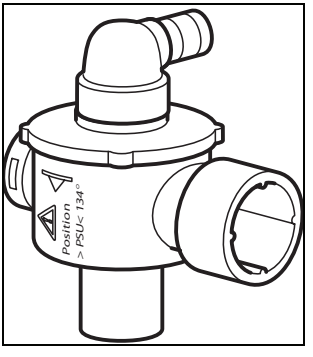


モジュール インターフェース

モジュール インターフェースを介して、2.7 ～ 6.0 bar の外部酸素供給源を換気ユニットに接続することが出来ます。

2. 安全上の注意事項

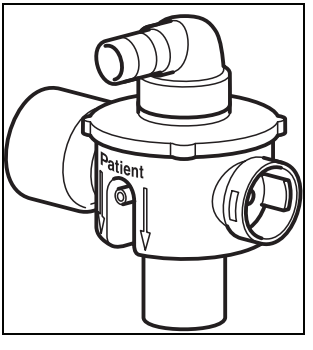
2.1 装置の特別な識別マーク



患者バルブ

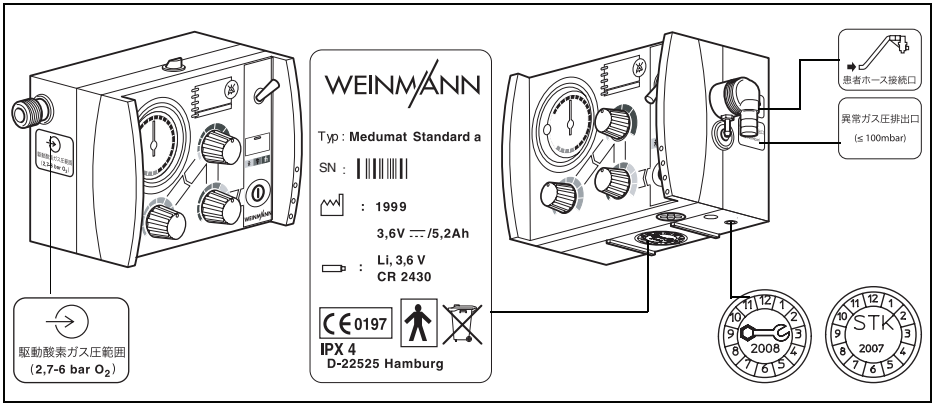
患者バルブの記号 ⚠ は、唇膜ならびに呼気弁や自発呼吸弁の円板膜が波打っていたり、固着していたり、あるいは変形していたりした場合には、ただちに交換しなければならないことを示すものです。このような状態の患者バルブをそのまま使い続けると、機能障害を招く恐れがあるため、使用はおやめください (39 ページの「6.3 患者バルブの点検」を参照)。

▽ マークは、唇膜の正しい取り付け位置を示すものです。



患者バルブを接続する際は、換気ガスのフロー方向に注意してください。

メディュマット スタンダード a のラベル



	インレット 2.7 ～ 6 bar O_2
メディュマット スタンダード a の装置ラベル	
SN	装置のシリアル番号
	製造年
	この装置を一般ゴミとして廃棄しないでください。
技術上の安全点検 / メンテナンスステッカー	
	メンテナンスステッカー : 次回必要なメンテナンス時期が記載されています。
	技術上の安全点検ステッカー : (ドイツ連邦共和国のみ) 医療機器に関する利用者条例 第 6 条に基づき、次回必要な技術上の安全点検時期が記載されています。

2.2 安全規定

術者自身および患者の安全を確保するため、93/42 EEC (欧州医療機器指令) の要件に基づき以下の事項を守ってください :

一般事項

- 本取扱説明書をよく読んでください。本取扱説明書は装置の一部です。必ずお手元に置いて、いつでも読める状態にしてください。
- メディュマット スタンダード a をお使いいただく前に、取り扱い方法を良く理解してください。
- メディュマット スタンダード a を使用できるのは、医療教育を受け、かつ換気手法を習得した人だけです。不適切な使用は重篤な肉体的損傷を招く恐れがあります。
- 当社は、検査や修理作業といった保守措置については、メーカーである WEINMANN 社または WEINMANN 社より正式な認定を受けている専門技術者に依頼することを推奨します。
- 純正でない部品や装置を使用すると、機能障害の原因になったり、生体適合性が損なわれるおそれがあります。取扱説明書で推奨している付属品および純正交換部品を使用せずに、このような事態を招いた場合は、保証および損害賠償に関する請求は失効しますので、ご了承ください。
- 定められた用途以外には、メディュマット スタンダード a をご使用にならないでください (2 ページの「1.1 装置の用途」を参照)。
- メディュマット スタンダード a は高圧下での使用 (圧力室での使用) には適していません。

- メディュマット スタンダード a を引火性の麻酔剤と共に使用してはいけません。
- 周辺環境が汚染されている場合や、酸素が希薄な場合は、メディュマット スタンダード a を“ Air Mix”モードおよびアシスト・モードで作動させないでください。
- 装置が万が一故障した場合に備えて、代替の換気補助具を用意しておいてください。
- 感染や細菌汚染を防ぐために、30 ページの「5. 衛生処理」の章に記載されている指示に従ってください。

酸素

高圧縮酸素を可燃性物質 (油脂、オイル、アルコール、消毒剤など) と共に使用すると、突発的な爆発反応を招くことがあります :

- 装置本体および接続部品にオイルや油脂が絶対に付着しないよう注意してください。
- 酸素投与の作業を行う前に、必ず手を洗ってください。
- 酸素を導通する計器類の近くでは、煙草および裸火は厳禁です。
- 取り付けやボンベ交換を行う際は、ボンベおよび減圧器の接続部品をすべて手で締め付けてください。工具を絶対に使ってはいけません。接続部品を締め付け過ぎると、ねじ山やシールが損傷するため、漏れが生じる恐れがあります。
- 酸素ボンベが倒れないよう注意してください。ボンベが減圧器やバルブの上に落下すると、ボンベが破裂し、爆発する恐れがあります。

重要

- 計器類に圧力衝撃をかかるのを防ぐために、ボンベのバルブは必ずゆっくり開けてください。

- 湿った外気が混入して腐食の原因となるため、酸素ボンベを完全に空にしないでください。

換気／取り扱い

- 換気を行っている間は、患者と換気装置から目を離さないでください。
- 患者バルブの呼気弁と自発呼吸弁が塞がってしまったり、患者の体位などによってこれらの機能が損なわれないよう注意してください。
- モジュールと メディュマット スタンダード a を同時に使用することはできません。もし同時に使用すると、設定された作動値が守られなくなるおそれがあるからです。

ソフトウェア

- 本装置のソフトウェアは幅広い認定検査を受けているため、ソフトウェアのエラーによって生じる危険性は最小限に抑えられています。

付属品

- シリコン部品やラバー部品に直射日光が長時間当たると、壊れやすくなったり脆くなるため、これを避けてください。

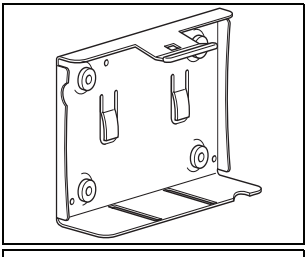
3. 取り付け

通常、メディュマット スタンダード a を取り付ける必要があるのは、救急車、ヘリコプターまたは飛行機の中などのみです。この場合、ステーション メディュマット または固定セットが付属品として納入されます。

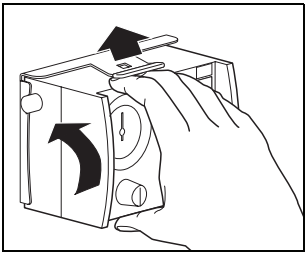
メディュマット スタンダード a がキャリアプレートにセットされて納入された場合、装置はすでに使用可能な状態であり、取り付け作業を特別に行う必要はありません。キャリアプレートには専用の取扱説明書があります。

取り付け後は機能点検を行い (36 ページの「6. 機能点検」を参照)、正常に動作することを確認してください。

3.1 ステーション メディュマットウォールマウントによる取り付け



ステーション メディュマットウォールマウントは、例えば車両の壁面などの適切な場所にネジで固定します。取り付ける上での寸法や作業手順については、ステーション メディュマットに付属の指示書を参照してください。



まず メディュマット スタンダード a の下部をセットし、メディュマット スタンダード a 下部のキャッチを ステーション メディュマット のスリットにしっかりと噛み合わせてください。それから、メディュマット スタンダード a の上部を

ステーション メディュマット に押し込み、しっかりとはめ合わせます。

3.2 ウォールマウント 取り付けセット

車両壁面などにしっかりと固定するために、各種セットが用意されています。サイズは、メディュマット スタンダード a に取り付けるモジュールの数に応じて異なります。

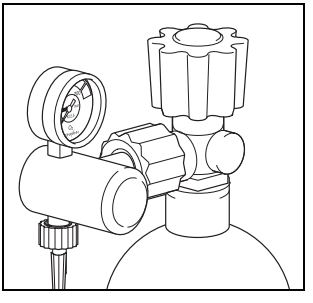
取り付ける上での寸法や作業手順については、各取り付けセットに付属の指示書を参照してください。

3.3 酸素ボンベを接続する

酸素供給の作業を行う前に、必ず手をよく洗ってください。炭化水素成分 (オイル、油脂、洗浄用アルコール、消毒剤、ハンドクリーム、絆創膏など) が高圧縮酸素に触れると、爆発反応を起こすおそれがあります。

管継手を締め付けたり緩めたりする際に、スパナやその他の工具をご使用にならないでください。

空のボンベを取り外す

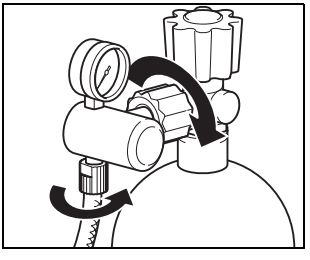


1. 酸素ボンベのバルブを閉じます。

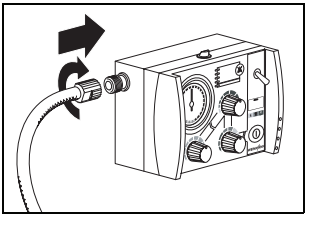
   オン／オフスイッチ **9** で メディュマット スタンダード a の電源を入れます。残りの酸素が漏れ出て、装置が無圧状態になります。減圧器の残量計に **0** bar と表示されたら、接続部を手で緩めることができます。
2. メディュマット スタンダード a の電源を再び切ります。
3. ボンベの接続部品を緩めます。

新しいボンベを接続する

1. 新しい酸素ボンベのバルブを少し開けてから、すぐに閉じてください。これは汚れの粒子を吹き払うための作業です。
   その際に、飛び散った粒子で術者自身や他の人が負傷することのないよう、バルブ開口部を身体から離してください！

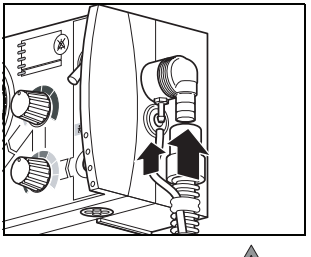


2. 溝付きの管継手を使って、減圧器をボンベのバルブに取り付けます。管継手を手でしっかり締めてください。
3. 必要に応じて、管継手 (サイズ 3/8) を使って耐圧ホースを減圧器の排出側に取り付けてください。



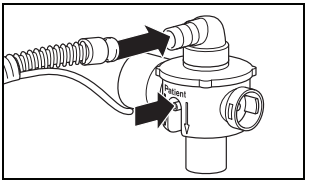
4. 必要に応じて、耐圧ホースのもう一端を メディュマット スタンダード a の圧縮ガス接続部 **11** に取り付けてください。

3.4 換気ホース

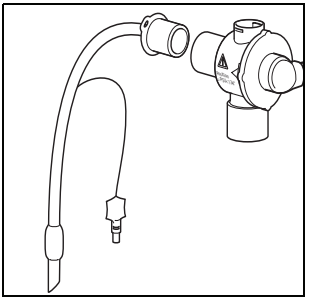


1. 圧力測定ホースを接続部 **14** に取り付けます。
2. 換気ホースを接続部 **13** に取り付けます。その際に、すでに接続されている圧力測定ホースが折れ曲がらないよう注意してください。必要に応じて、換気ホースを適宜ねじりながら押し込んでください。

換気ホースと圧力測定ホースの端部以外はつかまないでください (左の図の矢印位置)。そうしないと、ホースが損傷したり、破損するおそれがあります。

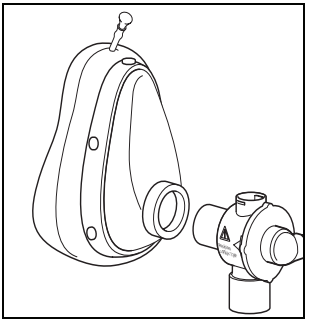


3. 換気ホースと圧力測定ホースのもう一端を患者バルブに取り付けてください。



4. 挿管した後に、患者バルブをチューブに取り付けてください。

あるいは



マスク換気の場合は、換気マスクを患者バルブに取り付けてください (チューブ接続と同じ)。

HME フィルター

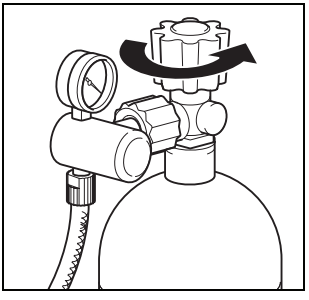
HME フィルター (Heat and Moisture Exchanger) をご使用になる場合は、患者バルブの患者側接続部とチューブまたはマスクの間に HME フィルターを取り付けてください。
その際、メーカーによる指示を遵守してください。

PEEP バルブ

PEEP バルブをご使用になる場合は、患者バルブの呼気弁に PEEP バルブを取り付けてください。
その際、メーカーによる指示を遵守してください。

4. 操作

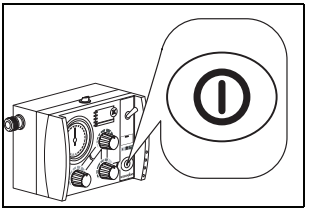
4.1 電源を入れる／セルフテスト



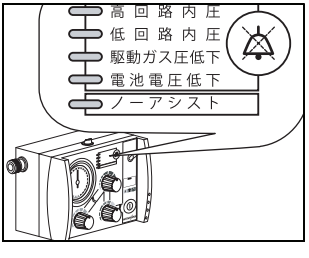
1. 酸素ボンベのバルブを**ゆっくり**開きます。圧力計にボンベ圧が表示されます。

2. 必要に応じて、動作時間がどれくらいになるかを算定してください (28 ページの「4.10 充填レベル／動作時間を算定する」を参照)。動作時間を十分に確保できるよう、例えば 50 bar 未満になった時点でボンベをタイミング良く交換するようにしてください。

3. 換気値を設定します (18 ページの「4.2 換気値の設定」を参照)。



4. オン／オフスイッチ **9** を押して メディュマット スタンダード a の電源を入れます。自動セルフテストが 2 秒間行われます。



エラーがなければ、アラームフィールド **2** の LED が 5 個点灯し、短いアラーム音が鳴ります。この段階で、メディュマット スタンダード a は設定された換気値をもとに “コントロール換気” モードで作動を開始します。

エラーが検出された場合は、アラームフィールド **2** の LED が点滅します。この状態では、メディュマット スタンダード a を使用して換気することは出来ません。

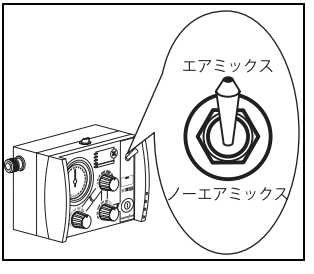
4.2 換気値の設定

モジュールと メディュマット を同時に使用することはできません。もし同時に使用すると、設定された動作値が守られなくなるおそれがあるからです。

換気値の設定は、メディュマット スタンダード a のスイッチを入れる前でも後でも行うことが出来ます。酸素を無駄に消費するのを防ぐために、スイッチを入れる前に換気値を設定することを推奨します。

Air Mix/No Air Mix

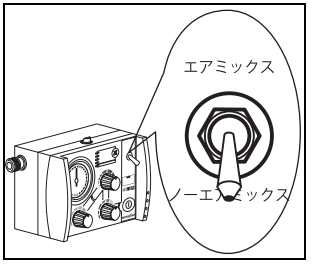
与えられた指示にしたがって、純粋な酸素または混合気で換気を行うことが出来ます。



1. 混合気で換気する場合には、切り替えスイッチ **4** を **Air Mix** に入れてください。

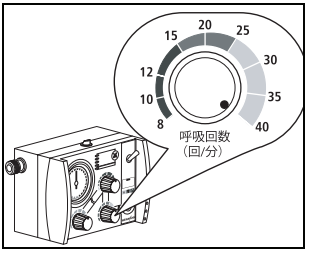
   設定されている酸素濃度は、通常、55% ～ 85% で、換気圧力は 10 mbar となっています。正確な値を算定するには、該当するダイヤグラムを使用してください (61 ページの「10.3 O_2 含有量（Air Mix 使用の場合）」を参照)。

周辺環境が汚染されている場合、または酸素が希薄な場合、あるいは特別な指示がある場合、**No Air Mix** を選択してください：



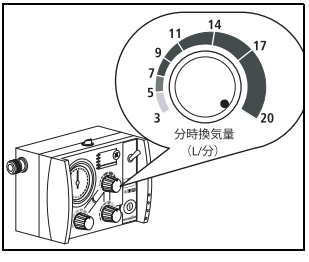
2. 切り替えスイッチ **4** を、**No Air Mix** に入れます。

   混合気による換気 (**Air Mix**) から純粋な酸素による換気 (**No Air Mix**) に切り替えると、分時拍出量が設定された許容値の範囲内で変化します (58 ページの「10. 技術データ」を参照)。



呼吸回数（周期）

1. 換気回数（周期）調整ダイヤル **8** を使って呼吸回数（周期）を設定してください。



分時拍出量

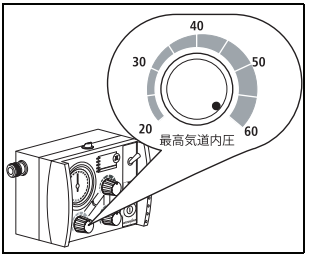
1. 分時拍出量調整ダイヤル **5** を使って分時拍出量を設定してください。

コントロール換気の場合の推奨換気周期および推奨分時拍出量：

	黄色	**オレンジ**	**茶褐色**
体重	10 - 30 kg	30 - 60 kg	60 - 110 kg
呼吸回数（周期）	25 - 40 min^{-1}	15 - 25 min^{-1}	8 - 15 min^{-1}
分時拍出量	3 - 5 l/min	5 - 7 l/min	7 - 13 l/min

表の値は推奨値を示しています。特定の指示がある場合は、この値からずれることも可能です。

最大換気圧



1. 最大換気圧調整ダイヤル **10** を使って、換気圧を設定してください。

最大換気圧の推奨値：

挿管換気	**マスク換気**
45 mbar	20 mbar

表の値は推奨値を示しています。特定の指示がある場合は、この値からずれることも可能です。

コンプライアンスが小さい場合などに、設定最大換気圧に達すると、メディュマット スタンダード a が狭窄アラームを作動します (26 ページの「 Stenosis（狭窄）アラーム」を参照)。

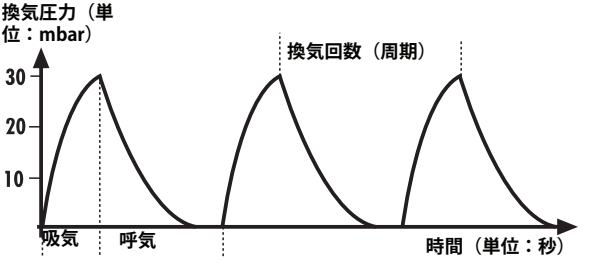
4.3 換気経過 の選択

コントロール換気モードにおける換気

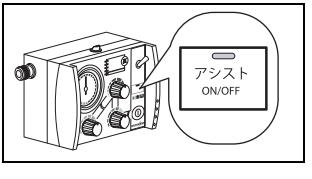
メディュマット スタンダード a のスイッチを入れると、自動的にコントロール換気モードに入ります。スイッチの LED **6** は点灯しません。

設定された換気パラメーター (18 ページの「4.2 換気値の設定」を参照) にしたがって、患者には吸気 / 呼気比率 1 : 1.67 で換気ガスが供給されます。

コントロール換気における換気経過の例：



補助換気モードにおける換気



“ 補助換気”モードに切り替えるには、ボタン **6** を押して下さい。

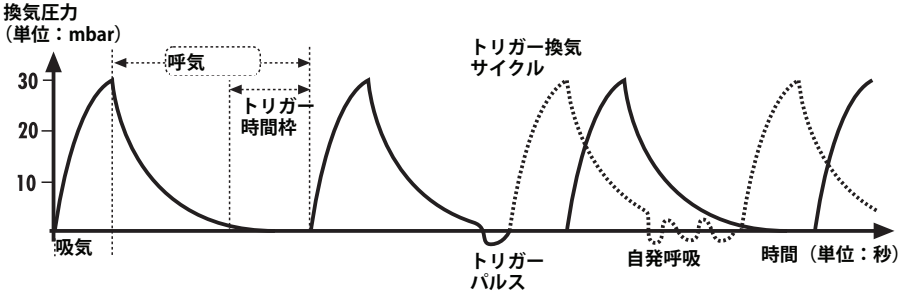
“ 補助換気”モードに切り替わると、スイッチ **6** の緑色の LED が点滅します。

補助換気中も同様に、患者には設定された換気回数（周期）にしたがって、コントロール換気サイクルで換気が施されます。

トリガー換気サイクル：患者の吸気努力によって換気サイクルが開始されます。

患者は、コントロール換気サイクルが作動される前に、装置を自ら作動させることが出来ます。これによって、コントロール換気サイクルは、患者の吸気努力と 同期します。

補助換気モードにおける換気経過の例：



注意事項：
連続する相におけるトリガー作動時点が異なるために、吸気 / 呼気比率が異なることがあります。
設定された呼吸周期および分時拍出量の値は変わりません。

さらに患者は、トリガー換気サイクルの間に、患者バルブを介して自発呼吸を行うことも出来ます。この場合、患者は外気を吸引することになります。

患者が、連続する 2 つの相の間の時間枠の範囲内で装置をトリガーすることができなかった 場合、すなわち吸気努力がなされなかった場合、**No Assist** アラームが作動します (25 ページの「4.9 アラームメッセージ」を参照)。

ボタン **6** を押して“ 補助換気” モードを終了して下さい。メディュマット スタンダード a は、“ コントロール換気” モードで作動し続けます。スイッチ **6** の LED が消えます。

4.4 換気を行う

チューブ

通常は患者に挿管してから、チューブを患者バルブに接続します。

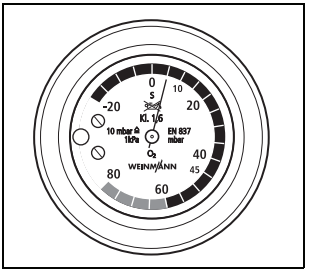
1. 患者バルブを気管チューブのコネクターに接続します。
2. 換気中は、WEINMANN 社の カプノカウント ミニ WM 97144 などで換気パラメーターをチェックして下さい。これによって、チューブが正しく取り付けられているか、また換気が十分に行われているかモニターできます。

換気マスク

1. マスクを患者バルブと接続して下さい。
2. 換気マスクを患者の口と鼻にセットします。
3. 気道を確保した状態で、マスクを EC 法で密閉します。

気道を確保するために、マスクをはめる前に必要に応じてゲーデル管を挿入してください。

4.5 換気をモニターする



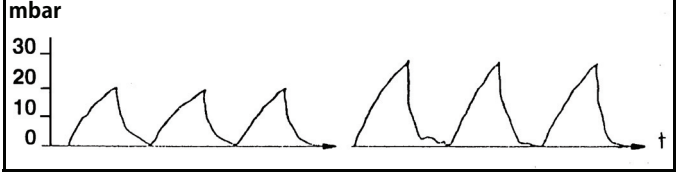
換気中は、患者の状態を常時モニターしなければなりません。

換気の経過は換気圧力計 **1** で読み取ることができます。

気管の詰まりや外部からの心臓マッサージなどによって、気道の抵抗が大きい場合、分時拍出量が変化します (正確な値については、メーカーである WEINMANN 社にお問い合わせ下さい)。連続する 2 回の吸気相で設定最大換気圧を超えた場合は (26 ページの「 Stenosis（狭窄）アラーム」を参照)、患者側の実際の換気量を呼吸計でチェックする必要があります。呼吸計は患者バルブの呼気弁に接続できます。換気中は、WEINMANN 社のカプノカウントミニ WM 97144 などで換気パラメーターをチェックして下さい。

肺コンプライアンスが低下すると、" No Air Mix" モードにおいては、換気量は一定で、換気圧が上昇するように装置が反応し始めます。" Air Mix" モードにおける メディュマット スタンダード a の挙動については、61 ページの「10.3 O_2 含有量（Air Mix 使用の場合）」の章を参照して下さい。

コンプライアンス低下前と低下後の
換気の経過の一例



4.6 PEEP バルブによる換気

患者バルブの呼気弁に PEEP バルブを接続することができます。

このバルブは終末呼気陽圧 (PEEP) による換気を可能にします。

4.7 HME フィルターによる換気

呼吸気の衛生状態を保ち、その温湿度を適宜調節することを目的に、患者バルブの吸気弁に 15/22 mm の標準コネクター付きの市販の HME フィルター (Heat and Moisture Exchanger) を取り付けることができます。これによって吸気抵抗も呼気抵抗も高くなります。したがって、換気圧と換気量を特に注意してモニターする必要があります。

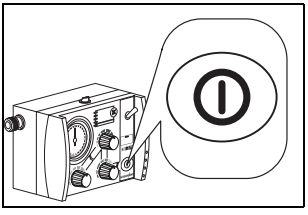
とりわけ小児の場合は、死腔量の増大について注意しなければなりません。

その際には、メーカーの取扱説明書にも必ず従ってください。

4.8 換気を終了する

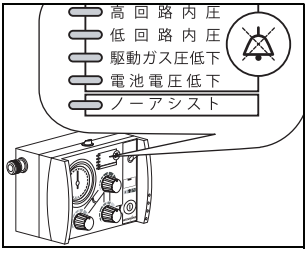
重要！
酸素ボンベは決して完全に空にしないでください。充填を行えるようにするためには、ボンベに必ず残留圧力を残しておいてください。これによって、腐食の原因となる湿った周囲空気が混入することがなくなります。

1. 減圧器の圧力計で酸素残量を確認します。圧力計が 50 bar またはそれ以下を示している場合は、装置を使用し続けることが出来るようにするために、ボンベを再充填するかスペアのボンベを調達しなければなりません。
2. 酸素ボンベのバルブを閉じます。



3. メディュマット スタンダード a のスイッチを切ります。誤って電源が切れるのを防ぐために、アラームパネル **2** の LED が点灯するまで、オン／オフスイッチ **9** を 2 秒以上押し続けなければなりません。

4.9 アラームメッセージ



アラームパネル **2** には以下のアラームが表示されます :

Stenosis
（狭窄）： 狭窄が起こっている、または連続する 2 回の吸気相で最大換気圧 P_{max} に達している。

Disconnection
（接続不良）： 連続する 2 回の吸気相でメディュマット スタンダード a と患者の間の接続不良が発生している。

< 2,7 bar: 酸素供給の圧力が 2.7 bar 未満に低下している

: 必要なバッテリー電圧を下回っている

No Assist: “ 補助換気” モードにおいて、患者が、連続する 2 回の相の時間枠内で装置をトリガーすることができない。

上記の場合にはあらゆる光アラームに加えて、音響アラームも作動します。**No Assist** のアラームが作動する場合、音響アラームは 1 分間のタイムラグの後に作動します。

患者バルブは、故障発生時にいつでも自発呼吸できるよう設計されています。

アラームの作動

上記の機能障害のうち 1 つが発生すると、ただちにアラームが作動します。その際に該当する LED が点滅し、アラーム信号が鳴ります。

接続不良と酸素供給の圧力低下が同時に起こった場合は、最初に **< 2,7 bar** アラームのみが作動します。

Stenosis（狭窄）アラーム

実際の換気圧力が、最大換気圧調整ダイヤル **10** で設定された値を上回ります。

シリアルナンバー : 1.799 以前

メディュマット スタンダード a は、最大換気圧を上回る度ごとに、ただちに呼気に切り替わります。この動作によって、設定された換気回数（周期）が影響を受けることはありません。修理または保守作業の際に新しい基板を装着した旧型の装置 (シリアルナンバー : 1.799 以前) は、シリアルナンバー 1.800 以降の装置と同様の挙動を取ります。

シリアルナンバー : 1.800 以降

メディュマット スタンダード a は最大換気圧を超えた時点で呼気に一瞬切り替えますが、同一の吸気相で吸気を継続するよう試みます。

同一の吸気相中に最大換気圧を 2 回超えると、装置が最終的に呼気に切り替え、患者ホースシステムの空気を完全に抜きます。次回の吸気は、設定された周期に従ってその次の換気サイクルから開始されます。この動作によって、設定された換気周期が影響を受けることはありません。

このアラームが作動するのは、連続する **2 回**の吸気相で気道抵抗が設定値を超えた場合です。これは、咳などによるアラーム誤作動を防ぐためのものです。

Disconnection（接続不良）アラーム

吸気相の間、圧力上昇が 5 mbar に達しない場合です。このアラームは、通常は換気システムの接続不良が原因です。

このアラームが作動するのは、連続する **2 回**の吸気相で 5 mbar 以上の圧力上昇に達しなかった場合です。

< 2,7 bar O_2 アラーム

メディュマット スタンダード a の圧力接続部で検知された酸素の圧力が 2.7 bar 未満に低下したときに作動します。通常は、酸素ボンベがほとんど空になっていることが原因です。

この場合は動作値が許容範囲内にないため、メディュマット スタンダード a が正しく動作しなくなるおそれがあります。

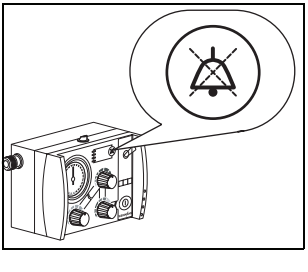
アラーム

バッテリー容量が不足している状態です。

自動換気機能が停止する可能性があります。したがって、ただちに別の換気方法を講じてください (29 ページの「4.11 代替の換気方法」を参照)。

No Assist アラーム

“ 補助換気”モードにおいて、患者が、連続する 2 回の相の時間枠内で装置をトリガーすることができない場合です。



アラームフィールド **2** の LED が点滅し、1 分間のタイムラグの後、音響アラームが作動します。

アラーム音を中断する

アラームが鳴っているとき、アラーム一時停止ボタン **3** で一時的にアラーム音を中断することができます :

Stenosis（狭窄）： 30 秒間
Disconnection（接続不良）： 30 秒間
< 2,7 bar: 30 秒間
: 120 秒間

No Assist: 120 秒間

光アラームは作動し続けます。

アラームの原因が存続している場合は、少し遅れて音響アラームが再び作動します。

エラーが取り除かれると、光アラームと音響アラームが自動的に停止します。

4.10 充填レベル／動作時間を算定する

酸素ボンベの充填レベル

酸素量 = ボンベ容量 x ボンベ圧。

	ボンベ容量	**x ボンベ圧**	**= 酸素残量**
例 1	10 l	x 200 bar	= 2000 l
例 2	10 l	x 100 bar	= 1000 l

換気の動作時間

$$\text{換気の動作時間 (min)} = \frac{\text{酸素残量 (l)}}{\text{MV (l/min)}} \times \frac{100}{(O_2 \text{ 濃度 })}$$

例 1:

O_2 残量 = 1000 l; MV = 11 l/min; 100% O_2 (**No Air Mix**)

この結果、以下のように算定されます :

$$\text{換気の動作時間 (min)} = \frac{1000\ \text{l}}{11\ \text{l/min}} \times \frac{100}{100\%} = 91\ \text{min} = 1\ \text{h}\ 31\ \text{min}$$

メディュマット スタンダード a が **Air Mix** に入っている場合、動作時間は長くなります。

4.11 代替の換気方法

換気中に メディュマット スタンダード a が故障した場合は、以下の代替手段を講じてください :

換気バッグ

1. 患者バルブをチューブまたはマスクから取り外します。
2. WEINMANN 社のコンビバッグ WM 11000などの換気バッグを取り付け、手で換気を行ってください。

換気補助具

WEINMANN 社の ライフウェイ WM 10580 を使って、マウス・ツー・マスクの換気を行うことができます。

酸素供給機能の故障

万が一の状況で酸素供給機能が故障した場合は、メディュマット スタンダード a を圧縮空気で作動させることも可能です。

5. 衛生処理

使用後は、メディュマット スタンダード a および使用した付属品の衛生処理を行って下さい。使用する消毒液については、取扱説明書をお読みください。浸漬消毒にはギガセプト FF を、また拭き取り消毒にはテラリンを推奨します。

衛生処理後は、機能点検をその都度行ってください (36 ページの「6. 機能点検」を参照)。

5.1 メディュマット スタンダード a

メディュマット スタンダード a を簡易拭き取り消毒して清潔に保ってください。

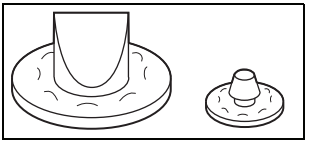
メディュマット スタンダード a を決して消毒液やその他の液体に浸さないでください。拭き取り消毒以外は行わないでください。これを守らないと装置が損傷を受ける原因になるため、術者と患者が危険にさらされるおそれがあります (35 ページの「5.6 清掃、消毒、および滅菌」を参照)。

5.2 患者バルブ

1. 患者バルブをホースから取り外してください。
2. 左の図に従って、患者バルブを分解します。清掃および消毒を行う際に、自発呼吸弁のスナップイン式膜を取り外してはいけません (取り外す必要はありません)。
3. この部品は流水で清掃して下さい。
4. 患者バルブの部品の内部および外部をブラシで入念に清掃して下さい。この用途には、ラボでよく使われる柔らかいボトル用ブラシをお使い下さい。
5. 滅菌 / 消毒を行って下さい。
6. 内部および外部すべての表面に、気泡が出来ないように薬剤を塗布して下さい。作用時間が完全に経過するまでお待ち下さい。
7. 部品の内部外部ともに、蒸留水で入念にすすいで下さい。
8. 部品を完全に乾燥させて下さい。
9. 患者バルブを再び組み立てます。

   組み立てる際は、唇膜が正しい位置になるよう注意してください。患者バルブに水分が残っていると、機能が損なわれるおそれがあります。

   唇膜や円板膜が波状になっていたり、固着あるいは変形している場合は、必ず交換してください。

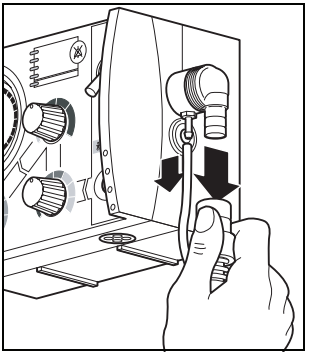


10. お使いいただく前に、機能点検をその都度行ってください (39 ページの「6.3 患者バルブの点検」を参照)。

5.3 ホースシステム

注意！ ここに記載されている衛生処理に適しているのは、リユーザブルホース WM 22520 (納入範囲) のみです。衛生上の理由から、付属品として用意されているディスポホース WM 28110 は**再利用しない**でください。ホースは新品と交換してください。

換気ホース



1. 換気ホースを圧力測定ホースと共に両方の接続ピースから取り外します。
   注意！ 図で示しているように、ホースの**端部**をつかんでください。
   これを守らないと、ホースが損傷したり、破損することがあります。圧力測定ホースの両端部を塞いで下さい。
2. 滅菌 / 消毒を行って下さい。
3. 内部および外部すべての表面に、気泡が出来ないように薬剤を塗布して下さい。作用時間が完全に経過するまでお待ち下さい。
4. 換気ホースの内部外部ともに、蒸留水で入念にすすいで下さい。
5. 部品を完全に乾燥させて下さい。
6. 取り付け方法については、15 ページの「3.4 換気ホース」を参照してください。

圧力測定ホース

換気ホースの圧力測定ホースの消毒は以下の要領で行います：

1. 圧力測定ホースの一方の端部を殺菌済みの使い捨て注射器 (20 ml) に取り付けます。
2. 希釈した消毒液にホースのもう一端を浸します (GIGASEPT FF の場合 : 6% の溶液、滞留時間は 15 分間)。

3. この状態で、使い捨て注射器へ注射器が一杯になるまで圧力測定ホースから消毒液を吸引します。消毒液をこの反対方向に流さないでください。
4. 注射器を圧力測定ホースから取り外し、注射器を完全に液抜きします。
5. この手順をあと 5 回繰り返してください。
6. 消毒作業が終了した後、上記と同じ方法で、圧力測定ホースを蒸留水で 8 回以上すすいでください。

次の乾燥工程で、医療用圧縮空気または医療用酸素を使用することもできます。

その後、部品を完全に乾燥させてください。換気ホースの圧力測定ホースに水分が残っていると、機能が損なわれるおそれがあります。

5.4 部品および付属品

マスク、ホース、およびすべてのゴム製部品は、消毒液で清掃します。

1. 内部および外部すべての表面に、気泡が出来ないように薬剤を塗布して下さい。作用時間が完全に経過するまでお待ち下さい。
2. 消毒が終わったら、残留した消毒液の影響を受けないようにするために、部品の内部外部ともに、蒸留水で入念にすすいで下さい。
3. ゴム製部品は必ず空気に当てて乾燥させて下さい。
4. ホースとマスクの目視点検を行い、損傷が認められる部品はただちに交換して下さい。

換気ホース、患者バルブ (先の章を参照して下さい) およびシリコンビード付き換気マスクは、オートクレーブ処理もできます。

これは、使い捨てタイプの患者バルブ付き患者ホースシステム WM 28110 には **適用されません**。

5.5 計器類

計器類 (減圧器やバルブなど) の外側を清掃する際は、必ず清潔な布をご使用ください。乾いた布か、清浄水で湿らせた布を使用してください。

計器類を消毒液やこれ以外の液体に浸すことは絶対におやめください。拭き取り消毒以外は行わないでください。減圧器に液体がかからないようにしてください。これを守らないと、爆発する恐れがあります。

例外的に拭き取り消毒を行わなければならない場合は、減圧器内部に液体が決して入らないように特別に注意して下さい。

爆発の危険の他、消毒剤が酸素とともに患者の気管に入って、患者を負傷させる危険もあります。

5.6 清掃、消毒、および滅菌

以下の表に従って、メディュマット スタンダード a および使用した付属品の衛生処理を行ってください。

使用する消毒液については、取扱説明書をお読みください。浸漬消毒にはギガセプト FF を、また拭き取り消毒にはテラニンを使用することを推奨します。消毒作業の際は、適切な手袋 (家庭用手袋または使い捨て手袋) の使用をお勧めします。

部品名	清掃	消毒	洗浄機でのすすぎ	殺菌
メディュマット スタンダード a	乾いた布または湿らせた布で	拭き取り消毒	許容されない	許容されない
患者バルブ	中性の家庭用洗剤を使って温水で	希釈した溶液に浸して (1)	洗浄工程 95 °C 以下 (2)	高温蒸気滅菌 134 °C 以下 (3)
シリコンビード付き換気マスク				
換気ホース				
酸素計器類	乾いた布または湿らせた布で	拭き取り消毒	許容されない	許容されない

(1) 消毒後、すべての部品を入念に蒸留水ですすいでから、乾燥させてください。
(2) 清掃装置で熱消毒を行って下さい。
(3) 高温蒸気殺菌は、EN 285 に準拠した装置を使用して、134 °C で、滞留時間は 5 分間で行って下さい。

6. 機能点検

装置をご使用になる前および取り外した後はいつも、あるいは少なくとも 6ヶ月ごとに、使用者による機能点検を行ってください。

注意事項

メディュマット スタンダード a の機能点検を行うには、換気ホースと患者バルブを接続しておいてください。

機能点検でエラーまたは規定値とのずれがあることを確認した場合は、メディュマット スタンダード a を使用しないでください。

まず、46 ページの「7. 不具合とその対処方法」の章を参照しながら、エラーを取り除くよう試みてください。エラーを取り除くことができなかった場合は、メーカーである WEINMANN 社、または WEINMANN 社の正式な認定を受けている専門技術者に装置の修理を依頼してください。

機能点検の対象範囲 :

- 38 ページの「6.2 システムの気密性の点検」
- 40 ページの「6.4 分時拍出量の点検」
- 40 ページの「1 回換気量の点検」
- 42 ページの「6.5 最大換気圧の点検」
- 43 ページの「6.6 補助換気の点検」
- 44 ページの「6.7 アラームの点検」

以下の部品を予備として用意しておくことを推奨します :

- 装置接続部用のスペアシール
- ダストフィルターの予備
- 患者バルブの唇膜
- 自発呼吸弁の膜
- 呼気弁の膜

注意事項 テストバッグが損傷していないことを点検し、装置メンテナンスなどの際に正常に機能しているか定期的に点検してください。

6.1 機能点検の間隔

ご使用になる前に :

- 機能点検を行ってください。

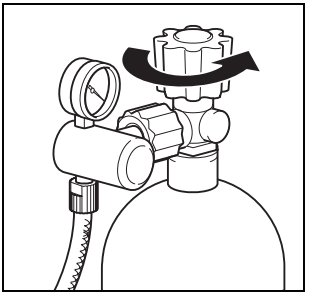
ご使用になった後または取り外した後 :

- 装置および装置部品の清掃、消毒、殺菌を行ってください (30 ページの「5. 衛生処理」を参照)。
- 以下の点検を行って下さい：
  - 患者バルブの唇膜
  - 呼気弁の円板膜
  - 自発呼吸弁の円板膜
    (39 ページの「6.3 患者バルブの点検」を参照)。唇膜が波状になっていたり、固着あるいは変形していてはいけません。
- 機能点検を行ってください。

装置をまったく使用しなかった場合は、少なくても 6ヶ月ごとに :

- 機能点検を行ってください。

6.2 システムの気密性の点検



1. 酸素ボンベのバルブを**ゆっくり**開きます。この状態で、減圧器の圧力計でボンベ圧を読み取ることができます。例えば 200 bar という表示はボンベが満タンであること、また 100 bar という表示はまだ半分残っていることを意味します。

   動作時間を十分に確保できるよう、例えば 50 bar 未満になった時点でボンベをタイミング良く交換するようにしてください。
2. ボンベのバルブを再び閉じます。
3. 減圧器に搭載されている圧力計の針を約 1 分間観測します。針の位置が変わらない場合は、システムに漏れがないことを示しています。針の表示が下がり続ける場合は、漏れがあることを示しています。

漏れを取り除く

接続部のスペアシールを予備として必ず用意しておいてください。

1. 香料を含まない石鹸で石鹸液を作ります。
2. ボルト接続部とホース接続部を石鹸液で湿らせます。気泡の発生の有無で漏れの有無を判断します。
3. システムの圧力を逃がします :

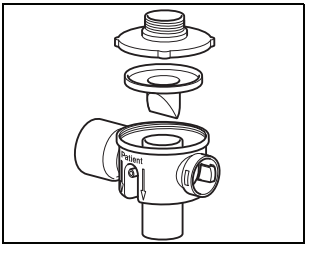
   そのために酸素ボンベのバルブを閉じてください。メディュマット スタンダード a の電源を短時間入れて、O_2 ボンベの圧力計に “**0**” を表示させます。メディュマット スタンダード a の電源を再び切ってください。

重要！
酸素供給ラインの接続部品は、必ず手で締め付けてください。

4. 漏れがある場合は、損傷部品を交換してください。
5. 交換後に漏れの有無を再び確認します。
6. 漏れを取り除くことができない場合は、修理を依頼してください。

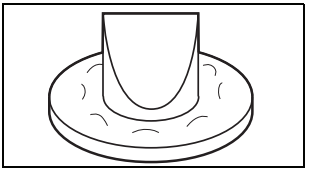
6.3 患者バルブの点検

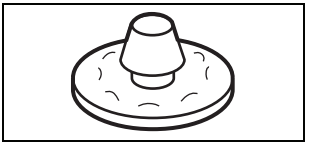
リユーザブルホース WM 22520 (納入範囲) を対象に、ここに記載されている点検を行ってください。ディスポホース WM 28110 を点検する際は、それに対応する取扱説明書に従ってください。



1. 患者バルブを分解します。

2. 亀裂やその他の機械的損傷がないか、すべての部品の目視点検を行います。





   唇膜が波状になっていたり、固着あるいは変形している場合は、必ず交換してください。このような唇膜を換気にそのまま使い続けると、重大な機能故障を招く恐れがあるため、使用はおやめください。

   また、呼気弁および自発呼吸弁の円板膜の目視点検も行ってください。その際に円板膜を取り外す必要はありません。ただし円板膜が波状になっていたり、固着あるいは変形している場合は、重大な機能故障を招く恐れがあるため、必ず交換してください。

3. 患者バルブを再び組み立てます。

   組み立てる際は、唇膜が正しい位置になるよう注意してください。

6.4 分時拍出量の点検

換気回数（周期）の点検

1. 酸素ボンベのバルブを**ゆっくり**開けます。
2. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。
3. 以下の設定値を選択します :
   - 周期 : 8 min^{-1}
   - MV : 5 l/min
   - 換気圧 (P_{max}) : 60 mbar
   - Air Mix : オン
4. 吸気相の数を正確に 1 分間数えます。7 ～ 9 回でなければなりません。
5. 周期を 40 min^{-1} に設定します (右のストップ位置)。
6. 吸気相の数を正確に 1 分間数えます。38 ～ 42 回でなければなりません。

1 回換気量の点検

1. メディュマット スタンダード a の電源を切り、酸素ボンベのバルブを開けておいてください。
2. テストセット WM15382 のアダプターを使って、テストバッグを患者バルブに取り付けます。
3. 以下の設定値を選択します :
   - 周期 : 8 min^{-1}
   - MV : 8 l/min
   - P_{max} : 60 mbar
   - No Air Mix

吸気サイクル = MV/ 周期 = 8/8 = 1

4. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。吸気時にテストバッグが完全に膨らまなければなりません。テストバッグが完全に膨らむと、1 回換気量が吸気サイクル 1 回に

つき 1 リットルに達していることになります。Disconnection（接続不良）アラームが発生した場合は、いずれの場合もテストバッグが十分に膨らんでいません。

注意事項 呼気相中に、テストバッグの呼気サイクルを手でシミュレーションする必要があります。そのためにテストバッグを固いパッド上に載せ、流量が患者バルブから完全に送り出されるまで、呼気相中に手のひらでテストバッグを押してください。

5. メディュマット スタンダード a の電源を再び切ります。
6. テストバッグを患者バルブから取り外します。
7. 以下の設定値を選択します :
   - 周期 30 min^{-1}
   - MV 3 l/min
   - P_{max} 60 mbar
   - No Air Mix
8. メディュマット スタンダード a の電源を入れ、患者バルブの患者側接続部を塞ぎます。Stenosis（狭窄）アラームが作動しなければなりません。
9. メディュマット スタンダード a の電源を再び切ります。

注意事項 1 回換気量の点検を行うには、テストバッグの代わりに呼吸計 (付属品を参照) を使用しても構いません。

6.5 最大換気圧の点検

重要！
この点検を行うには、切り替えスイッチを必ず “No Air Mix” に設定しておいて下さい。“Air Mix” のポジションで行うと、物理的な理由によってインジェクターに損害が発生します。

1. メディュマット スタンダード a の電源を切り、酸素ボンベのバルブを開けておいてください。
2. メディュマット スタンダード a に搭載されている圧力計の表示が “0” になっていることを確認してください (50 ページの「7.3 圧力計の修正」を参照)。
3. テストセット WM15382 のアダプターを使って、テストバッグを患者バルブに取り付けます。
4. 以下の設定値を選択します :
   - 周期 : 8 min^{-1}
   - MV : 7 l/min
   - P_{max} : 20 mbar
   - No Air Mix

重要！
必ずテストバッグをご使用ください。チューブ接続部を手で塞ぐと、表示が振り切れてしまい、正確な値を読み取れなくなります。

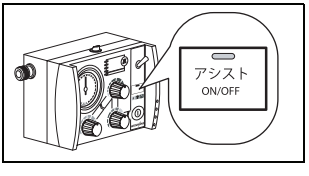
5. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。

   この点検中に呼気サイクルをアシストしてはいけません。これによって圧力がゆっくり構築されることになります。15 ～ 25 mbar の間では、メディュマット スタンダード a が **Stenosis（狭窄）** アラームを作動させなければなりません。通常、このアラームは 2 回目の吸気サイクルの後に生じます。
6. メディュマット スタンダード a の電源を再び切ります。
7. 以下の設定値で、60 mbar 点検を繰り返してください :
   - 周期 : 8 min^{-1}
   - MV : 9 l/min
   - P_{max} : 60 mbar
   - No Air Mix

   この点検中に呼気サイクルをアシストしてはいけません。これによって圧力がゆっくり構築されることになります。55 ～ 65 mbar の間では、メディュマット スタンダード a が **Stenosis（狭窄）** アラームを作動させなければなりません。通常、このアラームは 2 回目の吸気サイクルの後に生じます。

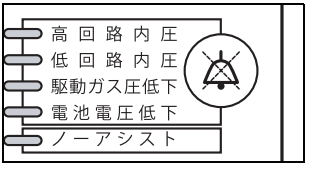
6.6 補助換気の点検

1. メディュマット スタンダード a の電源を切り、酸素ボンベのバルブを開けておいてください。
2. テストセット WM15382 のアダプターを使って、テストバッグを患者バルブに取り付けます。
3. 以下の設定値を選択します :
   - 周期 : 8 min^{-1}
   - MV : 8 l/min
   - P_{max} : 60 mbar
   - Air Mix
4. メディュマット スタンダードaの電源を入れます。
5. **Assist** ボタン **6** を押し、“補助換気”モードをオンにします。



“補助換気”モードに切り替わると、**Assist** スイッチ **6** の緑色の LED が点滅します。

6. 吸気相 2 回分待ちます。



この後、**No Assist** アラームが作動しなければなりません：アラームフィールド **2** では、**No Assist** の黄色の LED が点滅します。1 分間のタイムラグの後、音響アラームが作動します。

7. テストバッグを片方の手で数回押して、吸気パルスのシミュレーションを行います。
   - 換気圧計 **1** の指針の位置は、シミュレーションの間、陰圧の部分を指していなければなりません。陰圧は、少なくとも - 0.8 mbar なければなりません。
   - メディュマット スタンダード a が時間枠内でパルスを検知すると、ただちに **No Assist** の黄色の LED が消えます。これによって、メディュマット スタンダード a がトリガーパルスを検知することが確認されます。
8. メディュマット スタンダード a の電源を再び切ります。

6.7 アラームの点検

重要！
Stenosis（狭窄）アラームや Disconnection（接続不良）アラームでアラームメッセージ (またはアラーム表示) が出力されるのは、連続する 2 回の吸気相でアラームの原因が生じたときです。これによって、極めて短時間の障害の際にアラームが作動することがなくなります。

重要！
このテストを行う際は、圧力上昇が激しいので、換気圧計の指針が強く振り切れる可能性があります。この現象は技術的な理由に起因するものであり、エラーではありません。

Stenosis（狭窄)

1. 酸素ボンベのバルブを開けておいてください。
2. 換気マスクまたはチューブを患者バルブから取り外します。
3. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。
4. 最大換気圧レギュレーター **10** を 60 mbar にセットします。
5. 患者バルブの換気接続部を手のひらで塞ぎ、そのまま吸気相が 2 回終了するまで待ちます。この動作により、**Stenosis（狭窄）**アラームが作動しなければなりません。

呼吸システムの接続不良 (Disconnection)

1. まず、**Stenosis（狭窄）**アラームの場合と同じ手順に従ってください。
2. 再び手を離します。**Stenosis（狭窄）**アラームが停止されなければなりません (LED が消灯し、音響アラームが鳴り止む)。

   2 回の吸気相の後、**Disconnection（接続不良）**アラームが作動しなければなりません。

O_2 供給圧力の低下 (< 2,7 bar O_2)

1. 酸素ボンベのバルブを**ゆっくり**開けます。
2. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。
3. 酸素ボンベのバルブをひねって閉じます。計器類に表示される酸素圧が 2.7 bar 未満に下がった後、**< 2,7 bar O_2** アラームが作動しなければなりません。

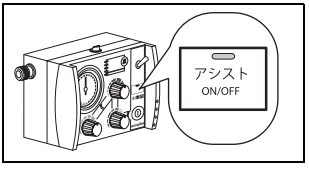
エネルギー供給 ( )

バッテリー容量の低下を示すこのアラームは、メディュマット スタンダード a の電源を入れたときに実行されるセルフテストで自動的に点検が行われます。

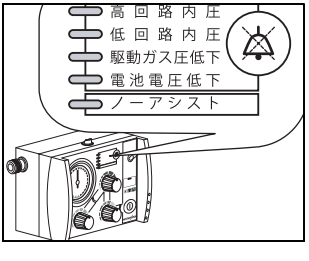
酸素ボンベのバルブを開けた状態で メディュマット スタンダード a の電源を入れた後、アラームが作動せずに装置が正しく動作しているなら、エネルギー供給が正常に行われています。

トリガー欠落（No Assist）

1. 酸素ボンベのバルブを開けておいてください。
2. メディュマット スタンダード a の電源を入れます。
3. “補助換気”モードに切り替えるには、ボタン **6** を押して下さい。



“補助換気”モードに切り替わると、スイッチ **6** の緑色の LED が点滅します。



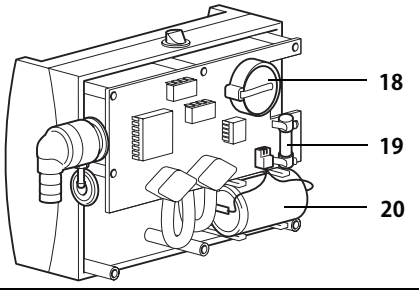
4. 2 回目の換気サイクルの後、アラームフィールド **2** の “No Assist” の黄色の LED が点滅しなければなりません。
   1 分間のタイムラグの後、音響アラームが作動します。これは、この時間内にエラーが取り除かれなかった場合に作動します。

7. 不具合とその対処方法

不具合	不具合の原因	対処方法
メディュマット スタンダード a の電源が入らない。	メディュマット スタンダード a に不具合がある。	修理を依頼してください。
	バッテリーの容量が少ない	バッテリーを両方とも交換してください (48 ページの 7.1)。
Stenosis（狭窄） アラーム (気道抵抗が高すぎる)	気道が閉塞している。	
	チューブの位置がずれている。	
	P_{max} の設定が小さすぎる。	
	チューブ / マスクの詰まり	
	メディュマット スタンダード a に不具合がある。	修理を依頼してください。
Disconnection（接続不良） アラーム (呼吸システムの接続不良)	患者ホースに漏れがある／ずり落ちている。	接続部を確認してください。
	マスク／チューブが正しく取り付けられていない。	
	圧力測定ホースに漏れがある／ずり落ちている。	
	メディュマット スタンダード a に不具合がある。	修理を依頼してください。
< 2,7 bar アラーム (酸素圧が低すぎる)	酸素ボンベがほとんど空になっている。	O_2 ボンベを交換してください (14 ページの 3.3)。
	酸素ボンベのバルブが閉じている。	酸素ボンベのバルブを開けてください。
	減圧器に不具合がある。	減圧器を交換してください。
	酸素ホースが折れ曲がっている、または何かに挟まっている。	不具合を取り除いてください。
アラーム	バッテリー容量がなくなっている。	バッテリーを両方とも交換してください (48 ページの 7.1)。
	ヒューズに不具合がある。	ヒューズを交換して下さい (49 ページの 7.2)。

不具合	不具合の原因	対処方法
No Assist アラーム	患者が時間枠内で装置をトリガーすることができない。	換気周期を患者に適合させてください。
	患者が装置をトリガーすることができない。	コントロール換気モードで換気を続けてください。
	自発呼吸弁の円板膜が故障しているか、取り付けられていない。	新しい円板膜を取り付けて下さい。 (50 ページの 7.4)
アラームが点滅するが、音響アラームが作動しない。	電子回路に一時的な障害がある。	電源を切った後、再び電源を入れてください。 エラーが再発する場合は、修理を依頼してください。
音響アラームは作動しているが、アラーム表示が点滅しない。		
音響アラームが作動しており、すべてのアラーム表示が点滅している。		
メディュマット スタンダード a は作動しているが、換気圧が表示されない。	メディュマット スタンダード a 側または患者バルブ側の圧力測定ホースがずり落ちている。	圧力測定ホースの状態を確認してください。
	圧力測定ホースが折れ曲がっている。	
MV が低すぎる。	換気パラメータの選択が間違っている。	換気パラメータの値を確認してください。
	メディュマット スタンダード a に不具合がある。	修理を依頼してください。
酸素消費量が異常に高い。	酸素供給ラインに漏れがある。	漏れ箇所を見つけ、漏れを取り除いてください (38 ページの 6.2)。
メディュマット スタンダード a の電源が切れない。	操作ミス	ボタンを少なくとも 2 秒以上押して保持してください。
圧力計の表示が ?0g になっていない。	圧力計が狂っている。	修正して下さい (50 ページの 7.3)。
機能点検の際にテストバッグが十分に充填されない。Disconnection（接続不良）アラームが作動	換気パラメーターの設定ミス	換気パラメーターを修正してください。
	患者バルブが正常に作動していない。	唇膜を点検して下さい。
	圧力測定ホースが接続されていない。	圧力測定ホースを接続して下さい。
機能点の際に患者バルブを塞いでも Stenosis（狭窄）アラームが作動しない (「6.4 分時拍出量の点検」の章、6 ～ 9 項を参照)。	患者バルブが正常に作動していない。	唇膜を点検して下さい。

7.1 バッテリー



18: バックアップエネルギー供給用ボタン電池
19: 内部短絡用のヒューズ
20: リチウム・バッテリー 3.6 V（メディュマット スタンダード a のメイン・エネルギー供給用）

メディュマット スタンダード a にはバッテリーが 2 個装備されています。これらは必ず両方同時に交換して下さい：

メインバッテリー **20** が空になると、ボタン電池 CR2430 **18** が電子回路にバックアップエネルギーを供給します。これによって、メインバッテリーに突然故障が生じた場合でもアラームを作動できます。同時に、メディュマット スタンダード a は呼気に切り替わります。

基本的に、バッテリー容量は、通常の動作条件で 2 年ごとのメンテナンスの間には交換する必要がないよう設計されています。定められた 2 年ごとのメンテナンスの際に、バッテリーを一式交換してください。

電子回路を保護する上で特別な予防措置を講じる必要があるため、バッテリーの交換については、メーカーであるWEINMANN 社またはWEINMANN 社より正式な認定を受けた専門技術者のみに依頼することを推奨します。

使用者自身がバッテリーを交換せざるを得ない場合は、以下の手順に従ってください：

注意！
バッテリーおよび充電池を家庭ゴミとして廃棄することは出来ません。バッテリーおよび充電池を使用する者はすべて、それらを有害物質を含有するしないに関わらず、地域や事業所の集積場所に廃棄することが法律で義務づけられています。これによって、環境に配慮した廃棄処分を行うことができます。

バッテリー交換

重要！
電子回路を損傷しないようにするために、静電荷電に対する保護措置が講じられていない場合、基板には決して触れないで下さい。

1. メディュマット スタンダード a の背板のネジを外します (十字型溝ネジ 6 個)。
2. ボタン電池 CR2430 **18** を少し持ち上げ、取り出します。
3. 新しいボタン電池を取り付けます。

重要！
3.6 V のリチウムバッテリーは特殊なバッテリーです。WEINMANN 社のバッテリー以外はご使用にならないでください。

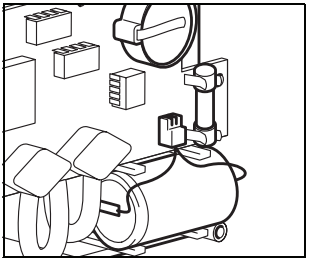
4. 基板からソケットを抜き、3.6 V リチウムバッテリー **20** をリテイナーから取り出します。
5. 新しいバッテリーを挿入します。
6. メディュマット スタンダード a のハウジングの背板を再び取り付けます。

7.2 ヒューズ

メディュマット スタンダード a は、内部短絡保護用のヒューズ **19** を備えています。

ヒューズの交換

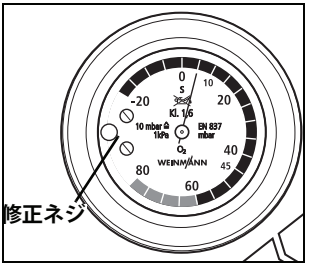
重要！
電子回路を損傷しないようにするために、決して基板には触れないでください。



1. メディュマット スタンダード a の背板のネジを外します (十字型溝ネジ 6 個)。
2. 故障したヒューズを取り除きます **19**。
3. 新しいヒューズを取り付けます。承認されたヒューズ以外は使用しないでください (58 ページの「10. 技術データ」を参照)。
4. ハウジングを再び組み立てます。機能点検を行ってください (36 ページの「6. 機能点検」を参照)。

7.3 圧力計の修正

静止状態、すなわちメディュマット スタンダード a のスイッチが切られていて酸素ボンベのバルブが閉じられているとき、圧力計の指針は正確に“**0**”を指していなければなりません。



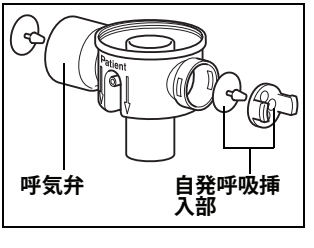
指針の修正は、以下の要領で行います：

1. 修正ネジのプラスチックカバーを慎重に外します。
2. 修正ネジで指針を修正します。このとき、小型のドライバーを使用してください (例えば、時計用ドライバーなど)。
3. プラスチックカバーを再び取り付けます。

7.4 患者バルブの円板膜を 交換する

患者バルブの呼気弁や自発呼吸弁の円板膜が波状になっていたり、固着あるいは変形している場合は、交換してください :

自発呼吸弁



1. 自発呼吸挿入部を患者バルブから取り外します。その際に小型スクリュードライバーなどで、2 本のロックストラップをホルダーから取り外してください。
2. 先の尖ったペンチを使って、不具合のある円板膜を自発呼吸挿入部から抜き取ります。
3. 新しい円板膜を取り付けます。
4. 自発呼吸挿入部を患者バルブに再び押し込みます。

呼気弁

1. 先の尖ったペンチを使って、不具合のある円板膜を呼気弁から抜き取ります。
2. 新しい円板膜を取り付けます。

注意事項：
これは、リユーザブルシステムに対してのみ適用されます。

8. メンテナンス

8.1 間隔

メディュマット スタンダード a は定期的にメンテナンスを行う必要があります。

当社は、検査や修理作業といった保守措置については、メーカーである WEINMANN 社または WEINMANN 社より正式な認定を受けている専門技術者に依頼することを推奨します。

2 年ごと :

換気ホースおよび患者バルブを含めた装置のメンテナンスは、メーカーまたはメーカーから正式な認定を受けている専門技術者によって行われます。

メンテナンスの前には、装置の清掃と消毒を行って下さい (30 ページの「5. 衛生処理」を参照)。

注意！ 修理を行った後は、最終点検の実施を必ず依頼するようにしてください。

メンテナンスには以下の点が含まれます：

- 装備品の状態が完全であることの点検
- 目視点検 :
  - 機械的な損傷
  - 操作エレメントのマークや文字の状態
  - ホース外側の損傷の有無
- 磨耗部品の交換 : リチウムバッテリー、ボタン電池、ダストフィルター、ストレーナー、バルブシールなど

- システム構成品の点検 : 搬送台、酸素計器類、分泌物吸引器具、ホース接続部など
- テストバッグの点検
- 点検指示 WM 22501 に基づいた最終点検

4 年ごと :

- 酸素計器類 (減圧器など) のメンテナンスについては、メーカーまたはメーカーより正式な認定を受けている専門技術者に依頼してください。

10 年ごと :

- 技術検査協会で、従来式のスチール製またはアルミ製酸素ボンベの再点検を受けてください。試験の期日は、ボンベの肩部に記載されています。

8.2 保管

メディュマット スタンダード a を長期間お使いにならない場合は、以下の手順に従うことをお勧めします :

1. 清掃と消毒を行います (30 ページの「5. 衛生処理」を参照)。
2. メディュマット スタンダード a を乾燥した場所に保管してください。

重要！ 装置を保管しておく場合であっても、メンテナンス間隔を必ず守ってください。これを守らないと、装置が使用できない状態になります。

8.3 廃棄処理

本装置を一般ゴミとして廃棄しないでください。装置を正しく廃棄するために、正規の認定電子機器回収業者に依頼してください。電子機器回収業者の所在地は、各地域の環境保護担当者または自治体にお問い合わせください。装置の梱包材 (段ボールおよびパッド) は古紙として廃棄することができます。

9. 納入品

9.1 標準の納入品

1.	メディュマット スタンダード、一式 構成品 :	WM	22140
	– メディュマット スタンダード 単一ユニット	WM	22135
	– 取扱説明書	WM	66279
	– 簡易取扱説明書	WM	66374
	– 取り付け用の留め具セット	WM	15288
	– 自発呼吸機能付き換気ホースおよび患者バルブ (リユーザブル)	WM	22520
	– 成人向けの 換気マスク (サイズ 5)	WM	5074
	– 機能点検テストセット	WM	15382

9.2 付属品

以下の付属品は納入品に含まれていません。

1.	酸素ボンベ (2 リットル)	WM	1822
2.	アルミ製軽量酸素ボンベ (2 リットル)	WM	1814
3.	WM 減圧器	WM	30301
4.	WM 耐圧ホース 10 bar、接続用スリーブ（サイズ 3/8）付き、反対側に管継手（サイズ 3/8） または、酸素供給装置用ソケットを選択可能		
5.	メディュマット スタンダード固定取り付けセット	WM	15196
6.	メディュマット スタンダード 固定取り付けセット + モジュール 1 個	WM	15198
7.	追加モジュール固定取り付け用補充キット	WM	15199
8.	ウォールマウント ステーション メディュマット	WM	22550
9.	接続テーパー付き PEEP バルブ	WM	3215
10.	患者バルブ付き患者ホースシステム (ディスポーザブル)	WM	28110

11. 呼吸計 0 ～ 1 および 0 ～ 100 l/min	WM	4002
12. 膨張式シリコンビード付き換気マスク (透明) :		
– 小児および少年用 (サイズ 3)	WM	5082
13. シリコン製のレンデルバーカー換気マスク :		
– 3 ～ 12 歳の小児用 (サイズ 3)	WM	5063
14. 口腔咽頭チューブ :		
– 成人用	WM	3165
– 少年用	WM	3163
– 小児用	WM	3162

9.3 スペアパーツ

1. 耐圧ホース用シール	WM	1145/31
2. 取り付け用の留め具セット	WM	15288
3. ボタン電池 CR 2430	WM	22652
4. 接続部付きリチウムバッテリー (3.6 V)	WM	22615
5. ヒューズインサート T500L250V	WM	22651
6. ダストフィルター (15)	WM	7571
7. 混合気用フィルター (16)	WM	7519
8. 自発呼吸機能付き 換気ホースおよび患者バルブ (リユーザブル)	WM	22520
構成品 :		
– 換気ホース (ダブルルーメン)	WM	22647
– 患者バルブ	WM	3280

9.	患者バルブ	WM	3280
	構成品 :		
	– 患者ホース接続部	WM	3213
	– 制御上部ピース	WM	3181
	– 唇膜	WM	3211
	– 制御下部ピース (取り付け済み)	WM	3285
	構成品 :		
	– 自発呼吸用制御下部ピース	WM	3281
	– 自発呼吸挿入部	WM	3282
	– 自発呼吸弁の円板膜	WM	3284
	– 呼気弁の円板膜	WM	3212
	– O リング 15/1.5	WM	1145/118

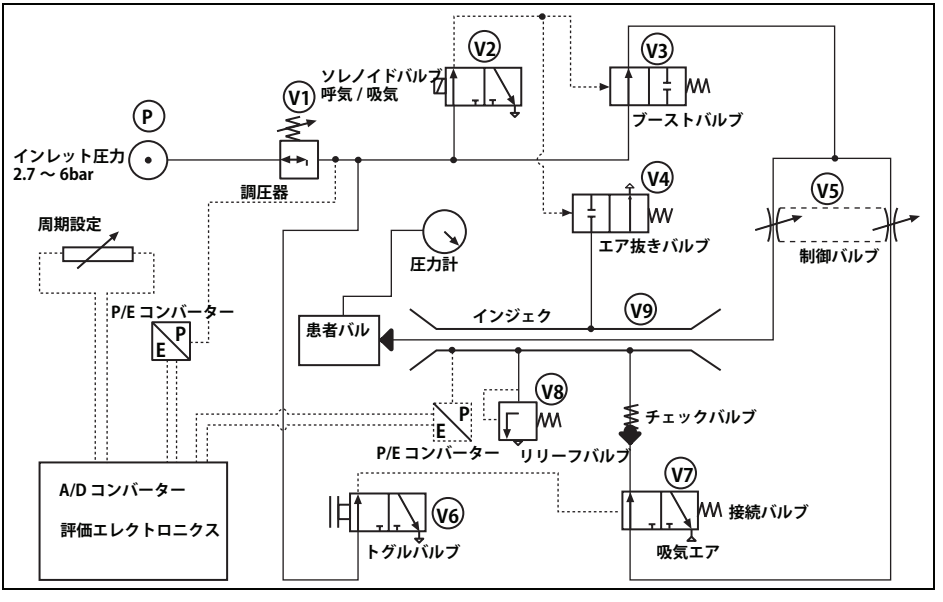
10. 技術データ

	メディュマット スタンダード a
全体寸法 幅 x 高さ x 奥行 (mm)	190x110x90 (接続部も含む)
重量 (付属品も含む)	約 1.1 kg
ドイツ医療機器法に基づいた装置等級	II b
動作 : 温度範囲 大気湿度 気圧	 -18 °C ～ +60 °C 15 % ～ 95 % 70 kPa ～ 110 kPa
保管	-40 °C ～ +70 °C
EN 60601-1-2 および EN 794-3 に基づく電磁両立性 : - 電波遮蔽 - 電波耐性	 EN 55011 EN 61000 - 4 - 2 ～ 3
制御方式	時間制御方式、圧力制限、一定流量
動作ガス	医療用酸素
動作圧力	2.7 ～ 6.0 bar
必要なガス量	70 l/min O_2
吸気呼気比 補助換気	1:1.67 1:1 ～ 1:2.33 可変
換気回数（周期）	無段階調節式で 5 ～ 40/min^{-1}
分時拍出量	無段階調節式で 3 ～ 20 l/min
換気量	75 ～ 4.000 ml、無段階
補助換気のトリガー感度	Flow ≧ 6 l/min
MV の許容差 : 室温 (20 °C); -18 °C ～ +60 °C;	 3 l/min の場合 = ± 20% >3 l/min の場合 = ± 15% 3 l/min の場合 = ± 35% >3 l/min の場合 = ± 20%
最大換気圧	無段階調節式で 20 ～ 60 mbar

	メディュマット スタンダード a
O_2 濃度 - Air Mix; - No Air Mix;	 61 ページを参照 100% O_2
圧縮ガス接続部	外ねじ（サイズ 3/8）
換気ホース接続部	外径 13 mm
患者バルブ - 吸気弁	15 mm ソケット 22 mm プラグ ISO 5356-1
患者バルブ - 呼気弁	30 mm ソケット ISO 5356-1
電源供給 予測耐久年数 最長保管期間	メンテナンスフリーのリチウムバッテリー 3.6 V; 5.2 Ah > 2 年 納品後 10 年
アラーム作動用バックアップエネルギー 最長保管期間	ボタン電池 CR2430 納品後 10 年
ヒューズ F1	T500 L250V
換気ホース	シリコンスパイラルホース NW 10
水の侵入に対する保護等級	IPX 4
準拠規格	EN 794-3; EN 60601-1; prEN 1789
アラームセンサーの音圧	54 dB A
圧力計精度	等級 1.6
患者バルブ抵抗 (EN794-3 に準拠): 吸気 呼気	 <6 mbar (60 l/min) <6 mbar (60 l/min)
呼吸システムの弾性	ごくわずか
患者バルブの死腔量	12.8 ml

CE 0197 内容は変更されることがあります。

10.1 空圧系統



p には最大 6 bar の圧力がかかっており、V1 から 2.7 bar へ動的に減少します。この圧力は V6、V2、V3 にかかっています。

吸気 /No Air Mix

トグルバルブ V6 が開き、V7 に切り替えます。

V2 へ電気パルスが流れると、V3 が開き、V4 が閉じます。

V5 を経由して酸素がインジェクターユニット V9 に流れ込み患者バルブに向かいます。

患者バルブの換気圧が >100 mbar まで上昇すると、リリーフバルブ V8 が反応します。

吸気 /Air Mix

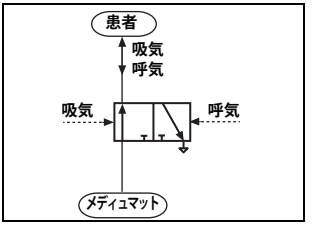
トグルバルブ V6 が閉じられます。これによって V7 が閉じます。V5 を経由して O_2 がインジェク

ターユニット V9 に流れ込み V7 を介して外気を取り込みます。外気 / 酸素混合気が患者バルブに向かいます。

呼気 /Air Mix または No Air Mix

電気パルスが再び流れ始めると、V2 が閉じます。エア抜きバルブ V4 が開き、インジェクターユニット V9 のエア抜きが行われます。患者が患者バルブから息を吐きます。

患者バルブ



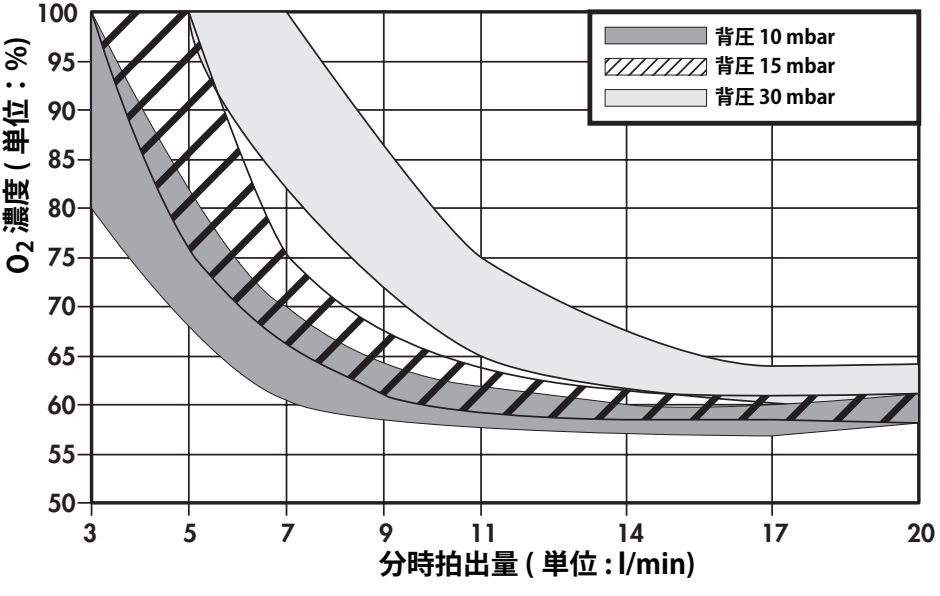
吸気の間、呼吸ガスが患者バルブに流れます。呼気の間は、呼気圧力によってバルブが切り替わり、これによって患者は息を吐くことができます。

10.2 電波耐性

電波耐性は EN 794 - 3 に準拠して 10 V/m で検査されています。これ以上の強さの場合、誤作動が起こる可能性があります。

10.3 O_2 含有量（Air Mix 使用の場合）

以下のダイヤグラムによって、**Air Mix** が作動していて、背圧および分時拍出量が異なる場合の酸素濃度を読み取ることができます。



10.4 Air Mix から No Air Mix への切り替え

Air Mix から **No Air Mix** に切り替える際、注入装置のスイッチが切れます。これによって分時拍出量が上がります。これによって、設定された限度圧力を**超過**する可能性があり、その場合は Stenosis（狭窄）アラームが作動します。この場合は、分時拍出量が適切な値に**減少**するように調整してください。

この逆の場合、すなわち **No Air Mix** から **Air Mix** に切り替える場合は、インジェクターユニットのスイッチが入ります。これによって、分時拍出量が下がります。これによって、設定された限度圧力を**下回る**可能性があります。この場合は、分時拍出量が適切な値に**増加**するように調整してください。

11. 保証について

- WEINMANN 社はご購入日から 2 年間、本製品を規定の用途でご使用いただいた場合に限り、製品が欠陥なく動作することを保証いたします。識別マークの表示に応じて製品の耐用期間が 2 年未満の場合は、梱包材または取扱説明書に記載された有効期限の経過により保証が終了します。
- 保証請求を行っていただくには、販売店とご購入日が記載されたお買い上げ伝票の原本が必要です。
- 当社は以下の場合は保証いたしかねます：
  - 取扱説明書の記載事項を守られなかった場合
  - 操作ミス
  - 不適切な使用または取扱い
  - 不適格な人が修理目的で不用意に装置に手を加えた場合
  - 落雷などの不可抗力
  - 返送時の不適切な梱包方法により、運搬途中で損傷した場合
  - メンテナンスを行わなかった場合
  - 運転による消耗および通常の磨耗
    これには、以下の構成部品なども含まれます：
    - フィルター
    - 電池および蓄電池
    - 使い捨ての商品など
  - 純正の交換部品を使用しなかった場合
- WEINMANN 社は、故意または重大な過失によらない場合、または軽微な過失による身体または生命の損傷の場合、欠陥による派生的損害に対して責任を負うものではありません。
- WEINMANN 社は、欠陥を取り除くか、欠陥のない商品を納入するか、または購入価格を適正に引き下げるかを自由選択する権利を留保します。
- 保証請求が却下された場合、当社が発送および返送の費用を負担することはありません。
- 法定保証請求はこれにより影響を受けるものではありません。

12. 適合宣言

WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG は、本製品が医療機器指令 93/42/EEC の各規制に完全に適合していることをここに宣言いたします。適合宣言の完全テキストは当社ウェブサイト www.weinmann.de でご覧いただけます。

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Postfach 540268 · D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 · D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

Center for
Production, Logistics, Service
Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
T: +49-(0)4193-88 91-0
F: +49-(0)4193-88 91-450

WM 66279 - 06.09

emergency | homecare | diagnostics

WEINMANN
medical technology